SSIC 11.020
S
CCS C 05

# T/GXAS

# 团　　体　　标　　准

T/GXAS XXXX—XXXX

# 聚焦超声消融手术治疗子宫肌瘤技术规范

Technical specification for focused ultrasound ablation surgery in the treatment of uterine fibroids

（征求意见稿）

**在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。**

XXXX－XX－XX 发布　　XXXX－XX－XX 实施

广西标准化协会　　发 布

# 目　　次

前言 ..... II
1　范围 ..... 1
2　规范性引用文件 ..... 1
3　术语和定义 ..... 1
4　缩略语 ..... 1
5　基本要求 ..... 1
6　适应证及禁忌证 ..... 2
7　评估 ..... 3
8　治疗 ..... 3
9　随访 ..... 5
参考文献 ..... 7

# 前　言

本文件参照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则　第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由广州市妇女儿童医疗中心柳州医院提出并宣贯。

本文件由广西标准化协会归口。

本文件起草单位：广州市妇女儿童医疗中心柳州医院、广西壮族自治区妇幼保健院、柳州市妇幼保健院、桂林医科大学第一附属医院、钦州市妇幼保健院、河池市妇幼保健院、北海市人民医院、梧州市妇幼保健院、柳州市工人医院。

本文件主要起草人：曾定元、贺红英、陶华、王丽、李晶晶、陈赛琼、张冬雪、王晓谦、陈玉梅、冯国兰、莫淑英、谭卓明、黄月琴、秦华忆。

# 聚焦超声消融手术治疗子宫肌瘤技术规范

## 1 范围

本文件界定了聚焦超声消融手术治疗子宫肌瘤技术涉及的术语和定义以及缩略语，规定了聚焦超声消融手术治疗子宫肌瘤技术的基本要求以及适应证及禁忌证、评估、治疗、随访的要求。

本文件适用于医疗机构开展聚焦超声消融手术治疗子宫肌瘤。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

YY 0592 高强度聚焦超声(HIFU)治疗系统

YY 9706.262 医用电气设备 第2-62部分：高强度超声治疗（HITU）设备的基本安全和基本性能专用要求

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

**聚焦超声消融手术 focused ultrasound ablation surgery**

高强度聚焦超声

通过高强度聚焦超声治疗系统进行的消融治疗技术。

## 4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

AMH：抗苗勒管激素（Anti-Müllerian Hormone）

BMI：体质指数（Body Mass Index）

E2：雌二醇（Estradiol）

FIGO：国际妇产科联盟（International Federation of Gynecology and Obstetrics）

FSH：卵泡刺激素（Follicle-Stimulating Hormone）

FUAS：聚焦超声消融手术（Focused Ultrasound Ablation Surgery）

GnRHa：促性腺激素释放激素激动剂（Gonadotropin-Releasing Hormone Agonist）

HIFU：高强度聚焦超声（High Intensity Focused Ultrasound）

MRI：磁共振成像（Magnetic Resonance Imaging）

NPV：非灌注体积（Non-Perfused Volume）

T2WI：T2加权成像（T2-Weighted Imaging）

VAS：视觉模拟评分法（Visual Analogue Scale）

## 5 基本要求

### 5.1 人员

5.1.1 治疗团队由HIFU治疗医师、护理人员等组成，并经过相关专业知识培训并考核合格。

5.1.2 治疗团队应建立多学科会诊机制，成员宜包括妇产科、影像科、麻醉科、生殖医学科等相关专业医师。疑难病例、复杂病例及并发症的诊疗决策应由多学科会诊讨论确定。

### 5.2 设备

5.2.1 应配备 HIFU 治疗系统，应符合 YY 0592 的要求，并配套实时影像引导与监控系统。
5.2.2 治疗设备应具备治疗头运动、焦点定位、功率调节、紧急停机、冷却循环、水处理及治疗参数记录等功能，治疗设备的基本安全和基本性能应符合 YY 9706.262 的规定。
5.2.3 配套设备宜包括监护仪、输液装置、导尿装置、声窗适配球或等效装置、抢救药品与抢救设备。

## 6 适应证及禁忌证

### 6.1 适应证

#### 6.1.1 临床适应证

主要包括：
——有月经过多、经期延长、继发性贫血、下腹坠胀、疼痛、尿频、尿急、排便困难等压迫症状的子宫肌瘤，或因肌瘤导致不孕、反复流产且排除其他病因者，异常子宫出血经子宫内膜病理检查排除恶变者；
——有聚焦超声消融治疗意愿，要求保留子宫，拒绝或无法耐受开腹、腹腔镜、宫腔镜肌瘤剔除术等外科手术者；
——无手术治疗意愿，或存在严重心肺疾病、盆腔严重粘连、瘢痕体质、凝血功能轻度异常经纠正后改善等手术高危因素，无法接受有创手术者；
——子宫肌瘤进行性增大，或绝经后子宫肌瘤未萎缩且伴有症状，排除恶变可能者；
——子宫肌瘤术后复发，不愿再次接受手术治疗，符合聚焦超声消融技术条件者。

#### 6.1.2 技术适应证

主要包括：
——符合 FIGO 分型 2～6 型（肌壁间肌瘤、无蒂浆膜下肌瘤、无蒂黏膜下肌瘤），带蒂浆膜下肌瘤（FIGO 7 型）应经过充分评估；
——单发肌瘤直径≥1 cm 且≤10 cm；多发肌瘤以优势肌瘤为主，优势肌瘤直径≤10 cm；
——术前增强 MRI/超声造影提示肌瘤血供适中，T2WI 呈低信号或等信号（纤维型肌瘤），无广泛囊性变、钙化；肌瘤边界清晰，可被影像引导系统清晰显示，具备安全声通道/治疗通道；
——超声通道无肠道气体、骨骼、大血管钙化遮挡，或经肠道准备、膀胱充盈、体位调整后建立安全有效治疗通道；腹壁皮肤至肌瘤靶区距离符合设备治疗范围。

### 6.2 相对适应证

主要包括：
——符合 FIGO 分型 0～1 型；
——肌瘤 T2WI 高信号、血供极其丰富，或合并大面积囊性变、钙化，消融效果不佳风险较高者；
——单发肌瘤直径＞10 cm，或多发肌瘤总体积过大，治疗时间过长、能量沉积过量，增加周围组织损伤风险者；
——宫颈肌瘤、阔韧带肌瘤、子宫角部肌瘤者；
——肌瘤消融后可能影响子宫内膜修复，或肌瘤位于输卵管开口处，可能影响受孕者；
——绝经后子宫肌瘤持续增大，未完全排除恶变；合并子宫内膜异位症、子宫腺肌病且症状严重，单纯肌瘤消融无法缓解整体症状者。

### 6.3 禁忌证

主要包括：
——疑似子宫肉瘤、子宫内膜癌、卵巢恶性肿瘤等盆腔恶性肿瘤，影像学提示肌瘤短期内迅速增大、边界不清、血流信号异常丰富，考虑恶变或恶性潜能未定者；
——MRI 检查禁忌者，如心脏起搏器、金属植入物、幽闭恐惧症、增强制剂过敏等；超声影像无法清晰显示肌瘤病灶，无法制定治疗计划者；
——合并急性盆腔炎、子宫内膜炎、宫颈炎等生殖道急性/亚急性感染，或腹壁、盆腔皮肤破溃、感染、炎症急性期；

——严重心、肺、肝、肾等重要脏器功能衰竭，无法耐受治疗体位及镇静镇痛操作者；
——未纠正的严重凝血功能障碍，伴有出血倾向，或正在服用抗凝药物且无法停药者；
——无安全有效声通道/治疗通道，超声通道被含气空腔脏器、骨性结构完全遮挡，无法通过干预措施改善者；
——妊娠期女性；
——既往 3 个月内有子宫手术史，子宫切口未完全愈合者；
——造影剂过敏患者；
——治疗区域皮肤曾行抽脂手术者；
——下腹壁大面积瘢痕、腹壁脂肪过厚（BMI＞30 kg/m²）导致超声能量无法有效聚焦；
——对镇静镇痛药物过敏无法耐受治疗者。

## 7 评估

### 7.1 初定位评估

每位患者宜在正式治疗前进行初定位，再次确认患者是否适合接受HIFU治疗并形成治疗计划。

### 7.2 影像学评估

7.2.1 应进行经腹和/或经阴道超声检查、MRI（盆腔平扫+增强）检查，明确肌瘤位置（前壁、后壁、侧壁、宫底、宫颈）、大小（三径线）、数量、回声或信号特征、血供情况及与子宫内膜、浆膜、邻近脏器的关系。

7.2.2 应评估是否存在盆腔积液、腺肌病、卵巢病变、子宫畸形、宫腔病变等影响治疗决策的情况。

### 7.3 声通道评估

7.3.1 应根据肌瘤与焦点移动范围的关系，评估靶肌瘤可覆盖程度、安全边界和肠管遮挡情况。
7.3.2 焦点难以到达的位置通常位于肌瘤深面、头侧或两侧；对于拟完全覆盖者，应确认治疗头运动范围与靶区深度匹配。
7.3.3 如下腹部有手术瘢痕，应将超声诊断探头置于瘢痕处检查其对超声的衰减情况。如瘢痕对超声完全衰减（即瘢痕后方的组织结构完全不能显示）且瘢痕宽度达到 1 cm 或以上，不宜进行超声消融治疗。

### 7.4 生育力评估

对有生育需求的患者，术前应评估FSH、AMH、E2等卵巢功能、输卵管通畅性（输卵管造影或超声）及子宫腺肌病、子宫畸形等伴随生殖系统疾病。

## 8 治疗

### 8.1 健康宣教

8.1.1 应向患者告知 HIFU 消融可能对子宫内膜或子宫肌层造成影响，包括潜在的妊娠风险及早产、胎盘异常等高危妊娠可能性。
8.1.2 应向患者说明治疗流程、体位配合、镇痛方式、可能不良反应及术后随访要求。
8.1.3 对于一次治疗难以达到治疗目的者，根据肌瘤大小、血供和声通道条件设计分次治疗，间隔 3 个月～6 个月。

### 8.2 治疗前

#### 8.2.1 皮肤准备

治疗区皮肤应进行脱脂、脱气处理（即先用酒精脱脂2遍，后用脱气水脱气2遍），脱脂脱气的范围基本与备皮范围一致，即上至脐水平，下至耻骨联合，两侧至腋前线。如初次脱脂脱气后到治疗之间的间隔时间超过2 h，宜HIFU治疗时再次脱脂脱气，或脱脂脱气后用手术薄膜覆盖治疗区皮肤。

#### 8.2.2 肠道准备

治疗前 2 d 宜低渣饮食，治疗前 1 d 宜无渣饮食，必要时给予温和泻药或灌肠。

#### 8.2.3 膀胱准备

放置导尿管，通过控制膀胱充盈改善声通道。前位子宫宜采用小膀胱建立安全声通道；中位或后位子宫酌情采用中等膀胱充盈。

#### 8.2.4 声窗准备

宜根据声通道情况准备声窗适配球或等效装置。

#### 8.2.5 体位准备

患者宜取俯卧位，双下肢自然屈曲，胸部和面部下方垫软枕。

#### 8.2.6 设备检查与参数设置

治疗前应检查治疗头功率输出、水处理、监控超声图像显示、紧急停机和治疗床运动功能是否正常；应根据肌瘤位置、大小、深度与声通道情况设定治疗参数，点间距5 mm～8 mm，能量300 W～400 W，单次辐照时间1 s～3 s，间隔时间2 s～6 s，并在术中动态调整。

### 8.3 治疗中

8.3.1 宜遵循由点到线、由线到面、由面到体的三维适形消融原则，按照“点→线→面→体”的组合方式逐步覆盖靶区。

8.3.2 应优先保证安全边界，保护正常子宫肌层和子宫内膜。焦点中心与子宫浆膜的距离宜≥10 mm，与子宫内膜的距离宜≥15 mm，与皮肤的距离宜≥15 mm，与骶骨的距离宜≥15 mm。

8.3.3 采用先深层、后浅层；先脚侧、后头侧的顺序消融病灶。

8.3.4 通过导尿管控制膀胱充盈量，若需 400 mL 以上大膀胱建立安全声通道的，应每小时排 30 mL～80 mL；患者出现神经刺激应立即更改辐照位置；若采用声窗适配球推挤肠道的，应至少每 80 min～100 min 松解皮肤 1 次，根据患者反应及时调整。

8.3.5 应在影像实时引导下完成靶区定位、层面设计、焦点移动与逐层逐区消融。

8.3.6 应实时观察靶区灰度变化、患者主诉、生命体征以及邻近器官安全情况，必要时随时调整治疗路径、功率与辐照时间。

8.3.7 当出现异常疼痛、异常生命体征变化、可疑肠道进入声通道或其他高风险征象时，应立即暂停治疗并重新评估。

8.3.8 当病灶区域出现整体灰度变化或团块样灰度变化、超声彩色多普勒检查提示病灶血供消失、超声造影检查提示病灶血供消失，可停止治疗。

### 8.4 治疗后

8.4.1 治疗结束后应观察患者意识状态、疼痛程度、皮肤情况、阴道流血、双下肢运动感觉、腹痛及排尿情况。

8.4.2 应根据病情决定是否短期留观；采用 VAS 评估疼痛等级，对轻中度疼痛、低热、乏力等常见反应给予对症处理。

8.4.3 对月经过多致中重度贫血或黏膜下肌瘤患者，应联合药物或内分泌治疗。

8.4.4 育龄期患者术后按以下要求进行管理：

——短期（术后 3 个月内）：应指导患者避孕，并于术后 1 个月及 3 个月行超声或 MRI 评估肌瘤消融范围、子宫内膜连续性及子宫壁厚度；应对贫血或月经异常者监测血红蛋白及月经量，必要时给予药物干预；

——中长期（术后 3 个月后）：应结合影像及内膜恢复情况再建议患者备孕；对受孕成功者，应列入高危妊娠管理，协调产科、妇科及影像科联合随访，于孕早期（1～3 个月）评估子宫结构及肌瘤残余，孕中期评估胎盘位置、子宫壁厚度及肌瘤变化，孕晚期监测胎位、胎盘早剥及早产风险，并酌情安排剖宫产或提前干预。

### 8.5 常见不良事件管理

#### 8.5.1 轻度不良事件

轻微下腹痛、轻微骶尾部疼痛、异常阴道排液、发热（低热）、呕吐、轻微肛门及臀部痛、皮肤发红、腰骶部酸胀、腹股沟疼痛、耻骨联合痛、尿路刺激等，给予对症处理。

#### 8.5.2 中度不良事件

##### 8.5.2.1 子宫内膜损伤与出血

术后发生子宫内膜功能层脱落、月经量增多、子宫出血或肌瘤排出等情况，应根据症状轻重给予止血、抗感染、宫腔镜辅助处理等，不应过度消融。

##### 8.5.2.2 宫腔粘连

患者术后出现经量减少或无月经来潮，B超提示子宫内膜连续性中断考虑宫腔粘连者，给予宫腔镜手术治疗，必要时联合雌孕激素等治疗。

##### 8.5.2.3 肌瘤液化坏死

肌瘤液化坏死患者无明显症状可定期观察；若伴有轻度腹痛、月经紊乱，给予止血药、非甾体抗炎药物、GnRHa等药物对症处理。

##### 8.5.2.4 输卵管开口处肌瘤

特殊部位子宫肌瘤如位于输卵管开口处，术后有生育要求者，行输卵管造影了解输卵管通畅情况，必要时行输卵管疏通手术或辅助生殖。

#### 8.5.3 重度不良事件

##### 8.5.3.1 皮肤深度烧伤（Ⅲ度、Ⅳ度）

8.5.3.1.1 治疗区域皮肤出现苍白、发红等表现时，应立即停止治疗，移除声学耦合介质，用 15 ℃～20 ℃冷生理盐水纱布湿敷创面，持续 30 min。
8.5.3.1.2 使用无菌干纱布覆盖，不应受压和在焦痂上涂抹药膏掩盖深度。
8.5.3.1.3 请烧伤专科医师会诊，若烧伤面积直径＞5 cm 或位于关节、特殊部位，应立即行切痂减张术。

##### 8.5.3.2 深部肌肉坏死

聚焦超声消融手术引起的深部肌肉坏死应切开筋膜减压。

##### 8.5.3.3 严重感染、持续腹痛、贫血、压迫膀胱

8.5.3.3.1 经药物保守治疗无效者，考虑有创性手术治疗，如子宫肌瘤剔除术或子宫切除术。
8.5.3.3.2 根据创面培养结果选用抗生素。
8.5.3.3.3 加强营养支持，补充蛋白质、维生素，必要时给予镇痛、镇静药物。

##### 8.5.3.4 肠道损伤

病灶周边肠道发生热损伤：如果有肠穿孔发生，及时行手术治疗。

### 8.6 镇痛镇静与麻醉

8.6.1 镇静镇痛方案：镇静镇痛目标为 Ramsay 镇静评分 3 级～4 级，患者处于嗜睡状态但能唤醒。常用方案为静脉输注芬太尼类联合咪达唑仑等。
8.6.2 持续硬膜外麻醉方案：麻醉目标为疼痛感觉分离，患者疼痛感觉大幅减轻可耐受治疗过程。常用方案为穿刺到硬膜外间隙，使用舒芬太尼 50μg+罗哌卡因 100 mg+90 mL 生理盐水配置麻醉药品，首次使用 15 mL，视情况追加药物直至达到麻醉目标。可联合使用镇静药物。

## 9 随访

应建立随访制度，术后3、6、12、18、24个月进行随访，评估症状改善、肌瘤体积（B超或MRI）、生育结局及不良事件。

## 参 考 文 献

[1] T/ZGCMITT 007—2022 国家卫健委《肿瘤消融治疗技术管理规范》实施细则[S].

[2] 孔北华，马丁，段涛. 妇产科学[M].10版.北京：人民卫生出版社，2024.

[3] 中国医师协会聚焦超声消融手术临床应用技术规范制定专家委员会.聚焦超声消融手术临床应用技术规范专家共识（2020年版）[J].中华医学杂志,2020,100(13):974-977.

[4] 中华医学会妇产科学分会.子宫肌瘤诊疗指南(2021版)[J].中华妇产科杂志,2021,56(7):481-496.

[5] 中华医学会超声医学分会.高强度聚焦超声(HIFU)治疗子宫肌瘤临床应用专家共识(2022版)[J].中华超声医学杂志,2022,38(4):335-345.

[6] 中华医学会微创外科分会.HIFU治疗子宫肌瘤质量控制指标及操作规范(2022版)[J].中国微创外科杂志,2022,22(6):489-498.